

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Receptal vet. 4 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Buserelinacetat 4,2 mikrogram  
(tilsvarende 4 mikrogram buserelin)

### Hjelpestoff:

Benzylalkohol 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, gris og kanin.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe:

- For behandling av infertilitet knyttet til follikkelcyster
- For forbedring av drektighetsraten etter injeksjon på tidspunktet for kunstig inseminasjon eller i løpet av lutealfasen etter kunstig inseminasjon
- For synkronisering av brunst og ovulasjon (slik at kunstig inseminasjon kan gjøres til fast tid) i forbindelse med administrering av prostaglandin F<sub>2α</sub> eller progestagen

#### Hest:

- For ovulasjonsinduksjon når en moden follikkel er tilstede, for dermed å synkronisere ovulasjonen tettere med paringen hos hoppene
- For forbedring av konsepsjonsrate etter administrering i løpet av sein lutealfase etter paring eller kunstig inseminasjon

#### Gris:

- For ovulasjonsinduksjon

#### Kanin:

- Ovulasjonsinduksjon hos hunnkaniner
- Forbedring av konsepsjonsrate

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk aseptiske prosedyrer for å injisere preparatet. Infeksjoner kan forekomme dersom anaerobe bakterier penetrerer vevet ved injeksjonsstedet, særlig etter intramuskulær injeksjon.

Kyr som ikke er sykliske ved oppstart av inseminasjons sesongen bør heller behandles med kombinasjon av buserelin og progestagener, enn kombinasjon av buserelin og prostaglandiner.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Fertile kvinner skal håndtere dette preparatet med forsiktighet, da det kan ha en potensiell effekt på reproduksjonsevnen. Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Når preparatet administreres må det gjøres med forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå kontakt med øyne og hud. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll grundig med vann. Dersom preparatet kommer i kontakt med hud, vask umiddelbart med såpe og vann.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatet brukes for å forbedre drektighetsraten. For de fleste indikasjonene gis det på tiden for paring/kunstig inseminasjon eller tidligere, til diegivende eller ikke-diegivende dyr. Hos storfe og hest kan preparatet trygt gis under lutealfasen etter paring/kunstig inseminasjon for å forbedre konsepsjonsraten. Det er ikke vist sikkerhet etter administrering senere under drektigheten.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

#### **Storfe:**

- For behandling av follikkelcyster med eller uten symptomer på nymfomani: 20 mikrogram (tilsvarende 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning)
- For forbedring av konsepsjonsrate: 10 mikrogram (2,5 ml)/dyr
- For synkronisering av brunst og ovulasjon før kunstig inseminasjon til fast tid: 10 mikrogram (2,5 ml)/dyr

**Hest:**

- For ovulasjonsinduksjon: 40 mikrogram (10 ml)/dyr
- For forbedring av konsepsjonsrate: 40 mikrogram (10 ml)/dyr

**Gris:**

- For ovulasjonsinduksjon: 10 mikrogram (2,5 ml)/dyr

**Kanin:**

- Forbedring av konsepsjonsfrekvens: 0,8 mikrogram (0,2 ml)/dyr
- Ovulasjonsinduksjon ved inseminasjon etter fødsel: 0,8 mikrogram (0,2 ml)/dyr

Den foretrukne administrasjonsveien for preparatet er intramuskulær injeksjon (i.m.), men det kan også injiseres intravenøst (i.v.) eller subkutan (s.c.).

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen nødvendige forholdsregler.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Alle arter:

Slakt: null dager.

Melk: null dager.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropinfrigjørende hormonanalog,  
ATCvet-kode: QH01C A90.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Buserelin er en syntetisk analog av gonadotropinfrisettende hormon (GnRH) som regulerer konsentrasjonen av luteiniserende hormon (LH) og det follikkelstimulerende hormonet (FSH). Siden FSH og LH spiller en nøkkelrolle i den endelige modningen av den preovulatoriske follikkelen har buserelin evnen til å inducere og synkronisere ovulasjon, inducere "turn over" av cystiske follikler og forbedre konsepsjonsraten.

**5.2 Farmakokinetiske opplysninger****Storfe:**

Etter injeksjon med buserelin oppnås maks blodkonsentrasjon etter 1 time. Større mengder enn den anbefalte kliniske dosen stimulerer ikke ytterligere sekresjon av LH og FSH. Plasmakonsentrasjonen av buserelin er tilbake på basale nivåer seks timer etter injeksjon.

**Gris:**

Etter administrering av buserelin ble maks blodkonsentrasjon observert 1,7 timer etter injeksjonen. Dataene bekreftet tydelig at absorpsjonen er rask også hos gris.

Buserelin elimineres raskt etter metabolisme i leveren, nyrene og hypofysen. Alle metabolittene er små inaktive peptider.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol  
Natriumklorid  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Natriumhydroksid (pH-justering)  
Saltsyre (pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Restkonsentrasjon av alkohol og desinfeksjonsmidler påvirker effekten av buserelin.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske inneholdende fargeløse glass (type I) hetteglass á 2,5 ml, 5 ml, 10 ml eller fargeløse glass (type II) hetteglass á 50 ml, lukket med en laminert bromobutyl gummipropp (type I) (2,5 ml og 5 ml hetteglass) eller en bromobutyl gummipropp (type I) (10 ml og 50 ml hetteglass) og en aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

- 10 hetteglass á 2,5 ml
- 10 hetteglass á 5 ml
- 5 hetteglass á 10 ml
- Enkelt hetteglass á 5 ml
- Enkelt hetteglass á 10 ml
- Enkelt hetteglass á 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

6737

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

18.06.1982/18.06.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

31.01.2017

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.